WHITE PAPER

Coronavirus-Ausbruch in China: Persönliche Schutzausrüstung und weitere Schutzmaßnahmen

Ralf Wörl, Michael Klein und Thomas Hinrichs, D-Elmshorn

Bei der Bekämpfung des neuen schwerwiegenden Coronavirus-Ausbruchs, der Ende 2019 in Wuhan seinen Ausgangspunkt nahm, spielt das erfolgreiche Zusammenwirken unterschiedlichster Maßnahmen die entscheidende Rolle. Zum Schutz des medizinischen Personals und anderer Einsatzkräfte kommt der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) hier sehr große Bedeutung zu. Der folgende Artikel beschreibt zunächst grundlegende Aspekte der Epidemie. Des Weiteren werden die wesentlichen Anforderungen an die Schutzmaßnahmen mit dem Hauptfokus auf persönliche Schutzausrüstung nach europäischen Standards dargestellt.

Keywords: Coronavirus, Covid-19, persönliche Schutzausrüstung, PSA 25. Februar 2020

Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde die neue Coronavirus-Epidemie in China am 30. Januar 2020 als internationale Gesundheitsnotlage ausgerufen. Dies geschah insbesondere, um eine Verbreitung der Krankheit auch in Ländern mit einem weniger entwickelten Gesundheitssystem wirksam mit internationaler Unterstützung bekämpfen zu können. Das neue Coronavirus wird inzwischen als SARS-CoV-2 bezeichnet (SARS = severe acute respiratory syndrome), die damit verbundene Krankheit als Covid-19 (corona virus disease 2019). Die Epidemie hatte ihren Ausgangspunkt Ende 2019 in der chinesischen Millionenmetropole Wuhan in der Provinz Hubei und blieb anfangs im Wesentlichen auf China lokalisiert. Vor allem Hubei, aber auch einige andere betroffene Regionen in China, sind nach Erkennung des Potentials der viralen Infektionskrankheit schnell nach außen abgeriegelt worden. Die nachgewiesenen Fälle traten deshalb in den ersten sechs Wochen des Ausbruchs zu über 99% in China auf, ca. 75% waren konzentriert auf den Ausgangsort um Wuhan. Weniger als 1% der gesamten Infektionen wurden in anderen asiatischen Ländern, Nordamerika, Australien oder Europa festgestellt. Seit Mitte Februar bestehen aufgrund der Entwicklung in einigen Ländern außerhalb Chinas allerdings einige Anzeichen dahingehend, dass Covid-19 sich zu einer Pandemie ausweitet oder bereits als solche aufgefasst werden kann. Die überwiegende Anzahl der Erkrankungen außerhalb Chinas ging anfangs auf Personen mit kurz zurückliegender Reisevergangenheit aus China zurück. Nur relativ wenige Fälle einer Übertragung außerhalb Chinas waren für einige Länder bestätigt worden. Inzwischen werden aber immer mehr Fälle erkennbar, in denen sich Covid-19 auch direkt in den betroffenen Ländern signifikant weiter verbreiten konnte, darunter Südkorea, Japan, Singapur, Italien und Iran. Den Anstieg der Fälle und andere statistische Daten zur Verbreitung der Covid-19 dokumentiert die WHO ausführlich in täglichen "situation reports" [1].

Bei Covid-19 nehmen etwa 80% der Erkrankungen einen milden Verlauf, entsprechend einem grippalen Infekt teils ohne auffällige Symptomatik, teils mit Fieber, Atemwegsbeschwerden oder auch Durchfall. Ungefähr 20% der Fälle gehen mit schwereren Symptomen, wie Lungenentzündung, akutem Atemwegssyndrom oder Nierenversagen einher. Weltweit liegt die Letalität bei 2,0 – 3,0 % und damit deutlich niedriger als beim Ausbruch des eng verwandten SARS-Virus in den Jahren 2002/2003 (ca. 11%; [2]). Zum Vergleich: Die Letalität bei Influenzaviren in einer typischen Grippesaison liegt bei gerade einmal 0,1 - 0,2% [3]. Dafür liegen die Fallzahlen aber jedes Jahr im Millionenbereich. Die WHO schätzt, dass die Zahl der grippebedingte Todesfälle pro Jahr 290.000 bis 650.000 beträgt [4]. Influenza- und SARS-CoV-2-Infekten ist gemein, dass von schweren Verläufen und Todesfällen überwiegend Patienten mit Vorerkrankungen, mit geschwächten Immunsystem und in höherem Alter betroffen sind.



Die Übertragung von Mensch zu Mensch erfolgt bei den genannten viralen Infektionskrankheiten aus derzeitiger Sicht ebenfalls ähnlich, typischerweise durch Tröpfcheninfektion. Es wird von einer Inkubationszeit von maximal 14 Tagen ausgegangen. Neben dem direkten Kontakt mit Erkrankten kann sehr wahrscheinlich auch über die Hände oder über häufiger angefasste Oberflächen und Gegenstände die Ansteckung erfolgen (Schmierinfektion). Coronaviren sind nach einer aktuellen Veröffentlichung auf Oberflächen bis zu 9 Tage nachweisbar [5]. Daher besteht hier auch über eine begrenzte Zeit die Möglichkeit von nokosomialen Infektionen, also einer Ansteckung, die im Zuge eines Aufenthalts oder einer Behandlung im Krankenhaus erfolgt [6]. Das begrenzte Überdauern aktiver Viren auf Oberflächen bedeutet auch, dass eine Gefährdung durch Pakete, Briefe oder Waren aus China als unwahrscheinlich zu bewerten ist. Diese Einschätzung vertritt das RKI auf seiner Internetseite in Form einer Antwort auf häufig gestellte Fragen [7]. Sie wird von der WHO auf ihrer Website "Myth busters" geteilt, auf der ebenfalls aktuelle Fragen zu Covid-19 beantwortet werden [8].

Maßnahmen zur Bekämpfung der Ausbreitung beinhalten die Isolierung von Verdachts- und Krankheitsfällen und die besondere Beachtung der Hygieneregeln bei erhöhten Infektionsrisiken. Hierzu geben verschiedene Organisationen, wie die WHO [9], das Robert-Koch-Institut (RKI) in Deutschland [10] oder der European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) [11] umfassende Informationen mit direktem Bezug zu Covid-19. Zum Schutz des medizinischen Personals und der Patienten kommt nach Einschätzung von Experten neben Kontrollen und einer sicheren Arbeitspraxis der geeigneten persönlichen Schutzausrüstung (PSA) eine zentrale Rolle zu. Die wichtigsten Formen von PSA in diesem Sektor umfassen insbesondere Atemschutzmasken, Schutzbrillen oder ein Gesichtsschutzschild, Einweghandschuhe und Schutzkittel oder Schutzanzüge.

Abbildung 1: CE-Kennzeichen der benannten Stelle (BSI)

Die verwendete PSA muss der Kategorie III gem. der PSA-Verord-Die verwendete PSA muss der Kategorie III gem. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 [12] entsprechen, zum Schutz vor tödlichen Gefahren und irreversiblen Gesundheitsschäden. Zu erkennen ist dies durch die CE Konnzeichnung (Abb. 1) mit einer vierstelligen Kennzeichnung (Abb. 1) mit einer vierstelligen kennzeich durch die CE Kennzeichnung (Abb. 1) mit einer vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle (Notified Body). Diese Kennzeichnung ist in der Regel auf dem Produkt und/oder auf der kleinsten Einzelverpackung angebracht. Neben der persönlichen Schutzausrüstung

sind allgemeine Hygienemaßnahmen, wie eine wirksame Hände- und Flächendesinfektion, von besonderer Bedeutung. Zur Inaktivierung von Coronaviren (z. B. SARS- und MERS-CoV) auf Oberflächen haben sich folgende Wirkstoffe als wirksam erwiesen: 62-71% Ethanol, 0.5% Wasserstoffperoxid oder 0.1% Natriumhypochlorit [5].

Im Bereich der PSA sollten für medizinisches Personal Atemschutzmasken (Abb. 2), die nach EN 149 [13] geprüft sind und mindestens der Kategorie FFP-2 oder besser FFP-3 entsprechen, zum Einsatz kommen. Diese Masken stellen mit einer Filterleistung von mindestens 92 bzw. 98 % den Rückhalt von Partikeln in einem Größenbereich von 0,4 bis 10 µm sicher. Einzelne Masken sind auch für kleinere Partikel im Nanometerbereich ausgelegt, in den auch der Durchmesser kleinerer Viren, wie der des SARS-CoV-2 (0,06 - 0,14 μm bzw. 60 bis 140 nm) fällt. Neben dem Abscheidegrad sind vor allem der richtige Sitz bzw. die individuelle Passform wichtig; nur wenn die Maske am Gesicht des Trägers dicht abschließt, ist die angestrebte Schutzfunktion gegeben.



Abbildung 2: FFP-3 Atemschutzmaske BLS 860 auch für Nanopartikel

Medizinischer Mundschutz wird nach EN 14683 [14] definiert und geprüft. Diese Form des Mundschutzes ist primär kein persönlicher Schutz gegen Keime von außen, sondern konzipiert um Erreger aus der Atemluft des Trägers zurückzuhalten. Er kann bei Patienten, die als Verdachtsfällen gelten, als Schutz vor der Ansteckung von Anderen eingesetzt werden.



Ein <u>medizinischer Mundschutz</u> des Typs II hält im Prüfverfahren mehr als 98% eines bakteriellen Prüfaerosols zurück. Bei allen Atemschutzartikel kommt es weltweit bereits zu Engpässen in der Versorgung der Krankenhäuser, da sich zunehmend - und unnötigerweise - auch Privatpersonen damit eindecken.

Schutzbrillen müssen EN 166 [15] entsprechen. Sie sollten dicht an der Haut im Gesicht anliegen, sich gut den Gesichtskonturen anpassen und auch für Brillenträger geeignet sein. Die Augenpartie sollte möglichst großflächig bedeckt sein. Das Linsenmaterial sollte aus Kunststoff bestehen, kratzfest und mit einer Anti-Fog-Beschichtung ausgestattet sein. Möglichkeiten zur flexiblen Einstellung, etwa durch ein elastisches Bandsystem, sowie eine indirekte Ventilation sollten ebenfalls zu den Ausstattungsmerkmalen zählen.



Abbildung 3: <u>Schutzhandschuh Manu L gegen Chemikalien und</u> Mikroorganismen mit Virenschutzprüfung

Einweghandschuhe müssen DIN EN ISO 374-1 [16] entsprechen und sollten aus synthetischen Kautschuk (Nitril, Neopren) oder Latex bestehen, puderfrei sein und eine Mindestlänge von 280mm aufweisen. Der Schaft sollte das Handgelenk gut überdecken, am besten etwa bis zur Mitte des Unterarms. Hochwertige Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen (Abb.3) sind nach diversen Normen geprüft und getestet. In Bezug auf hochansteckende Viren, wie SARS-CoV-2 sind der speziellen Virenschutzprüfung nach DIN EN ISO 374-5 [17] oder nach ASTM 6319-19 [18] besondere Bedeutung für den Schutz der Anwender zuzumessen.

Schutzkittel und andere Teilschutzkleidung (Abb. 4) sollten für den Einmalgebrauch ausgelegt sein und regelmäßig gewechselt werden. Sie sollten mit enganliegenden Armbündchen oder Schlaufen ausgestattet sein, um ein Verrutschen zu verhindern. Entscheidend ist, dass die Schutzkleidung nachgewiesen flüssigkeitsdicht ist und eine geprüfte Infektionsschutzfunktion auch gegen Viren aufweist. Für PSA ist hier in Europa die Prüfung nach EN 14126 [19] ausschlaggebend, bei der auch der Widerstand gegen die Durchdringung mit Viren getestet wird. Eine hohe Leistungsklasse in dieser Kategorie ist in Bezug auf SARS-CoV-2 besonders wichtig.

Eine besondere Gefährdung ergibt sich aus dem Umgang mit durch SARS-CoV-2 kontaminierten Abfällen. Gemäß den Angaben des RKI werden sie dem Abfallschlüssel 18 01 03* zugeordnet [20] und gehören damit in die Katego-



Abbildung 4: <u>Der Schutzkittel cleo® saphir bietet größte Wider-</u> standfähigkeit gegenüber biologischen Arbeitsstoffen wie Viren, <u>Bakterien und Pilzen</u>

rie von Abfällen, "an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden". Auch alle nicht inaktivierten bzw. desinfizierten Kulturen mit diesen Erregern gehören dazu [21]. Dies bedeutet



unter Anderem, dass entsprechende Abfälle bereits am Entstehungsort in reißfeste, feuchtigkeitsbeständige und dichte Behältnisse zu überführen sind. Ein Umfüllen und Sortieren ist nicht erlaubt. Die Sammlung - und letztendlich die Vernichtung in einer Abfallverbrennungsanlage - hat in verschlossenen, bauartzugelassenen Einwegbehältnissen zu erfolgen. Das Handling ist insgesamt aufwendig und risikobehaftet. Berührungsfrei arbeitende Abfallaufnahmesysteme, die im Rahmen einer begrenzten Lagerung den Austritt von Flüssigkeiten und Aerosolen verhindern, können deshalb die Handhabung deutlich sicherer und einfacher gestalten (Abb.5). Nach geltenden Empfehlungen der WHO an medizinisches Personal wurden detaillierte Informationen über geeignete Schutzausrüstung tabellarisch als "disease commodity package –novel coronavirus" [22] zusammengestellt.



Abbildung 5: <u>SealSafe®pro Abfalleinschweißsystem für die</u> sichere Konditionierung toxischer und infektiöser Abfälle

Beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen gelten als wichtigste gesetzliche Regelung in Deutschland die Biostoffverordnung [23] und dazu ergänzend die Technischen Richtlinien für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA). Diese Regularien definieren die

Mindestmaßnahmen für Sicherheit und Gesundheitsschutz, die der Arbeitgeber und Arbeitnehmer erfüllen müssen.

Für Laboratorien gilt hier die TRBA 100 [24], für Einrichtungen in Gesundheitswesen und Wohlfahrtspflege die TRBA 250 [25]. Maßnahmen, wie der Einsatz von technischen Schutzeinrichtungen, z. B. von Sicherheitswerkbänken (Abb.6) organisatorisch richtiges Verhalten und die Verwendung geeigneter PSA werden hier konkret vorgegeben. Die Vorgaben berücksichtigen die sich aus der Tätigkeit ergebende Gefährdung und die Einstufung des biologischen Arbeitsstoffs in Risikogruppen.



Abbildung 6: <u>Claire® pro Sicherheitswerkbänke für höchsten Personen-und Produktschutz</u>

Die Einstufung von Viren in Risikogruppen erfolgt nach TRBA 462 [26]. Die Bewertung ist für das neue Coronavirus SARS-CoV-2 derzeit noch nicht abgeschlossen und befindet sich in der Bearbeitung bei dem dafür zuständigen Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS). Es spricht aufgrund der großen Ähnlichkeit der Pathogenität und des Ausbreitungsverlaufs vieles dafür, das SARS-CoV-2 in die zweithöchste Risikostufe eingruppiert wird, die Risikogruppe 3. Dies entspräche einer Einstufung wie für die eng verwandten Coronaviren SARS-CoV und MERS-CoV, die in den vergangenen Jahren ebenfalls zu einer hohen Anzahl an Krankheits- und Todesfällen führten.



Verweise:

- [1] https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports
- [2] https://www.aerzteblatt.de/archiv/212365/Coronavirus-2019-nCoV-Der-Steckbrief-des-Virus-ist-im-Fluss
- [3] https://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag2/infepi/influenza.html
- [4] https://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/bod/WHO-INFLUENZA-MortalityEstimate.pdf?ua=1
- [5] Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents: G.Kampf, D.Todt, S. Pfaender and E. Steinmann; Journal of Hospital Infection (2020; doi: 10.1016/j.jhin.2020.01.022)
- [6] https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/109247/2019-nCoV-Viren-bis-zu-9-Tage-auf-Oberflaechen-nachweisbar
- [7] https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste.html
- [8] https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters
- [9] https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-quidance/infection-prevention-and-control
- [10] https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges Coronavirus/Hygiene.html
- $[11] \ \underline{\text{https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/quidelines-use-non-pharmaceutical-measures-delay-and-mitigate-impact-} \\ \underline{2019\text{-}ncov}$
- [12] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE
- [13] DIN EN 149: Atemschutzgeräte Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel Anforderung, Prüfung, Kennzeichnung, Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009, Beuth Verlag, Berlin, 08.2009
- [14] DIN 14683: Medizinische Gesichtsmasken Anforderungen und Prüfverfahren, Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019, Beuth Verlag, Berlin, 10.2019
- [15] DIN EN 166: Persönlicher Augenschutz Anforderungen, Deutsche Fassung EN 166:2001, Beuth Verlag, Berlin, 04.2002
- [16] DIN EN ISO 374-1: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen, Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken, Deutsche Fassung EN ISO 374-1:2016+A1:2018, Beuth Verlag, Berlin, 10.2018
- [17] DIN EN ISO 374-5: Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen, Beuth Verlag, Berlin, 03.2017
- [18] ASTM 6319: Standard Specification for Nitrile examination gloves for medical application, ASTM International, 2019
- [19] EN 14126: Schutzkleidung Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger, Deutsche Fassung EN 14126:2003, Beuth Verlag, Berlin, 01.2004
- [20] https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html
- [22] https://www.who.int/publications-detail/disease-commodity-package---novel-coronavirus-(ncov)
- [23] https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/BJNR251410013.html
- [24] https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf? blob=publicationFile&v=4
- [25] https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf? blob=publicationFile&v=4
- [26] https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-462.pdf? blob=publicationFile

